



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 stycznia 2011 r.
EMA/40202/2011
EMA/H/C/002019

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego preparatu Ozespa (briakinumab)

W dniu 14 stycznia 2011 r. firma Abbott Laboratories Ltd oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Ozespa w leczeniu łuszczycy plackowatej (choroby objawiającej się obecnością czerwonych, łuszczących się plam na skórze).

Co to jest Ozespa?

Preparat Ozespa to lek zawierający substancję czynną briakinumab. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań.

W jakim celu miał być stosowany preparat Ozespa?

Preparat Ozespa miał być stosowany w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, które nie odpowiedziały na leczenie lub u których niewskazana jest terapia innymi lekami o działaniu ogólnoustrojowym stosowanymi w leczeniu łuszczycy, takimi jak: cyklosporyna, metotreksat i PUVA (psoralen w połączeniu z promieniowaniem ultrafioletowym UVA).

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Ozespa?

Substancja czynna preparatu Ozespa, briakinumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (rodzaj białka), które zostało „zaprogramowane” w taki sposób, aby rozpoznawać w organizmie specyficzną strukturę (zwaną antygenem) występującą w organizmie i wiązać się z nią. Briakinumab został opracowany tak, aby wiązać się z częścią dwóch „cytokin” (cząstek przekaźnikowych) w układzie odpornościowym zwanych interleukiną 12 oraz interleukiną 23. Cytokiny te uczestniczą w rozwoju procesu zapalnego oraz innych procesów wywołujących łuszczycę. Poprzez wiązanie z nimi briakinumab miał blokować ich aktywność, zmniejszając w ten sposób aktywność układu odpornościowego i łagodząc objawy choroby.



Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Ozespa zbadano w modelach eksperymentalnych.

Firma przedstawiła wyniki czterech badań głównych z udziałem 2479 dorosłych osób z łuszczycą. Preparat Ozespa porównano z placebo (leczenie obojętne), etanerceptem i metotreksatem (inne leki stosowane w leczeniu łuszczycy). Dwa z wymienionych badań trwały 12 tygodni, a dwa pozostałe – 52 tygodnie. Główną miarą skuteczności była zmiana wyniku w skali objawowej mierzonego przy użyciu dwóch standardowych skal oceny łuszczycy.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przed 120. dniem procedury. Oznacza to, że CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Ponieważ CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę, nie wydał jeszcze wówczas żadnych zaleceń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała CHMP, że obecnie prowadzone badanie kliniczne będzie kontynuowane.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.